

公開実用 昭和 58— 92951

9 日本国特許庁 (JP)

11 実用新案出願公開

12 公開実用新案公報 (U)

昭58—92951

51 Int. Cl.³
A 61 M 25 00

識別記号

庁内整理番号
6917—4C

43 公開 昭和58年(1983)6月23日

審査請求 有

(全 頁)

54 医療用及び外科用のカテーテル

—州07945 メンダム・サツカー
リ・レーン 6

21 実 願 昭57—146916

71 出 願 人 テレフレックス・インコーポレ
—テッド

22 出 願 昭56(1981)2月3日

(前特許出願口援用)

優先権主張 32 1980年2月4日 33 米国(US)
31 118411

アメリカ合衆国ペンシルバニア
州19468 リムリック・サウス・
リムリック・ロード155

72 考 案 者 トーマス・エイ・コニーズ
アメリカ合衆国ニュージャージー

74 代 理 人 弁理士 中村稔 外4名

明 細 書

1. 考案の名称

医療用及び外科用のカテーテル

2. 実用新案登録請求の範囲

1 医療用及び外科用のカテーテル管において、
X線を透過し且つ上記管の内面及び外面全体を形成して摩擦係数の小さいなめらかな面を与えるプラスチック材と、上記プラスチック材に完全に埋め込まれて包囲され且つ上記カテーテル管の両端間で上記カテーテル管に沿って延びる放射線不透過層とを含んだ可撓性物質の押出成形された管より成り、上記放射線不透過層は放射線不透過材とバインダ材との混合体を含み、上記層の該混合体は上記プラスチック材によつて完全に包囲され、上記バインダ材にも上記プラスチック材にもボンディングもできる性質のものであつて、且つ上記バインダ材は上記プラスチック材と同じ物質であることを特徴とする医療用及び外科用のカテーテル。

2 上記プラスチック材はポリフルオロエーテ

ツドエチレンプロピレンより成る実用新案登録請求の範囲才 1 項に記載のカテーテル。

3. 上記放射線不透過材は上記プラスチック材よりもきめがあらく且つ研摩性である実用新案登録請求の範囲才 1 項に記載のカテーテル。

4. 上記放射線不透過層は環状の管より成り、その周りの上記プラスチック材の外側環状層は上記外面を形成し且つその中の上記プラスチック材の内側環状層は上記内面を形成する実用新案登録請求の範囲才 1 項に記載のカテーテル。

5. 上記放射線不透過層は上記カテーテル管に沿つて延びた少なくとも 1 つのストリップを備えている実用新案登録請求の範囲才 1 項に記載のカテーテル。

6. 互いに直径方向に対向した 1 対の上記ストリップを備え、これらストリップは上記カテーテル管の周囲の 1 部に亘つて環状に延び、上記周囲の他部分は上記プラスチック材のみで構成される実用新案登録請求の範囲才 4 項に記載のカテーテル。



7. 上記カテーテル管の周囲に互いに離間された複数個の上記ストリップを備え、これらストリップは上記カテーテル管に沿って延びるにつれて上記カテーテル管に対してらせん路に延びる実用新案登録請求の範囲才5項に記載のカテーテル。

8. 医療用及び外科用のカテーテル管において、X線を透過し且つ上記カテーテル管の内面及び外面全体を形成して摩擦係数の小さいなめらかな面を与えるプラスチック材^{と、このプラスチック材}に完全に包め込まれて結合され且つ包囲されそして上記カテーテル管の両端間で上記カテーテル管に沿って延びる一体押出成形される放射線不透過層とを含むカテーテル可撓性物質の押出成形された管を具備したことを特徴とするカテーテル。

3. 考案の詳細な説明

本考案は、カテーテルに使用されるものの様な医療用及び外科用の管に係る。ここで用いられる“カテーテル”という語は、近位端、遠位端及びこれらの間に延びた長手ボアを含みそして遠位端に開口が設けられている様な医療用及び外科用の



管を意味するものとする。カテーテル管は例えば患者の血管や動脈の分岐部等の如き或る組織、器管、窩洞に挿入して、患者のこれら組織、器管、窩洞等から体液を取り出したり流体を導入したりするチャンネルとして働く様に設計されている。このようなカテーテルは、患者に適用される特定の医療法又は臨床法に必要とされる組立体を形成するために注射器、弁、流体トラップ或いはその他のユニットとしばしば組合わされる。

1人の患者に1回だけ使用する様に設計された廃棄式のカテーテルが広範に用いられている。この様な廃棄式カテーテルは防水性で且つ不活性のプラスチック材料を押出成形することによつて最も一般的に製造されており、この様なプラスチック材料は外科手術中又は臨床処理中にカテーテルが挿入される身体組織の体液に対して毒性がなく、吸収性がなく然もこの体液によつて侵食又は劣化されない様なものである。多数の外科手術又は臨床処理中には、カテーテルが挿入された患者の身体内のカテーテルの位置を決定できることが重要



である。更に、或る場合には、患者の身体に挿入された管が折れることがあり、折れた管片の位置を決定できることが絶対的に必要である。この様な位置決定を行なう一般的な方法としてはX線による観察があるが、カテーテルが形成される通常のプラスチック材料はX線不透過性ではなく、或いは放射線不透過性でもない。従つて身体内のカテーテルの位置をX線観察によつて決定できる様にするため多数のカテーテル構造体が案出されている。この様な構造体は、放射線不透過材をカテーテルのプラスチック材と合成即ち混合したものを含む。然し乍ら、放射線不透過材はしばしば身体組織と化学的に反応し及び／又は放射線不透過材はきめがあらくてざらざらしており、これがカテーテルの外面に露出している時には摩擦係数が比較的高いものとなつて、カテーテルを組織に挿入する際に組織に刺激を与えたり傷つけたりし、そしてこの放射線不透過材が管の内面に露出している時には、これが粗面となつてしばしば血液成分を破壊し、ひいては血液の凝固を生じさせるこ



とになる。或る構造体においては、放射線不透過材の量は、あらゆる場所でのカテーテルの場所を良好に決定できる程充分な量ではない。放射線不透過材はきめがあらく及び／又は非常に反応性が高いので、身体内の深部での位置決定用として放射線不透過材の量を増加することは許されない。放射線不透過材の量が放射線不透過性を与える程充分であれば、表面のあらさ及び化学的な反応の問題が生じ、一方放射線不透過材の量を減らせば充分な放射線不透過性を与えられない。

本考案は、医療用及び外科用の管において、X線に対して透過性で且つ上配管の内面及び外面全体を形成して摩擦係数の低いなめらかな面を与えるプラスチック材と、このプラスチック材に完全に埋め込まれて包囲されそして上配管の両端間で上配管に沿って延びた放射線不透過層とを含んだ可撓性物質の押出成形管より成り、公知カテーテルの多くの欠点を解消して改良されたカテーテルとなす様な医療用及び外科用の管を提供するものである。



放射線不透過性であるカテーテルの初期の構造体が1940年8月20日付のGeorge W. Wallerich氏の米国特許才2,212,334号に開示されており、該特許においては、先ずビスマス粉末を適当なセルロース材と混合しそしてこのプラスチック組成物を押出成形することによつてカテーテルが作られる。放射線不透過材即ちX線不透過材はきめがあらくてざらざらしており、これが管の内面及び外面に露呈され、従つてこの管を挿入した時にはその外面が皮層の組織を刺激することがありそしてその内面が血液成分の破壊を生じさせることがある。

別の構造体が1958年10月28日付のDavid S. Sheridan氏の米国特許才2,857,915号に開示されており、この場合には、放射線不透過材の薄いストリップがプラスチック管の外周に配置される。この場合にも、カテーテルの外面にはストリップの放射線不透過材のざらざらが露呈し、そして更に、ストリップ中の放射線不透過材の量は数多くのX線の目的に対して充分なものではない。



放射線不透過材の薄いストリップをカテーテルの外面に露出させて用いたカテーテルの更に別の例が1967年1月3日付のRalph D. Alley氏等の米国特許才3,295,527号に開示されている。

1970年9月22日付のVincent L. Vaillancourt氏の米国特許才3,529,633号には、前記米国特許才2,212,334号と同様に、放射線不透過材を充填したプラスチックを周囲の1部に含ませたカテーテルが開示されているが、前記特許と異なる点は、管の周囲の他部分が放射線不透過材を充填しないプラスチックで構成されることである。然し乍ら、この場合も、放射線不透過材を充填したプラスチックを有する管の周囲の上記1部が比較的粗面となる。

1971年9月20日付のDavid S. Sheridan氏等の米国特許才3,605,750号に開示された別の構造においては、管の長手方向にボアが延びていて放射線不透過材の短いフィラメントがこのボアに挿入された様なプラスチック管が開示されている。この構造は本考案とは全く異なつた一体構造

性を有する管となる。その上、放射線不透過材のフィラメントをボアに設置することが非常に困難であり、然もこれらフィラメントを離間状態で受け止めておく様に管にボアを形成することが困難である。

1971年11月9日付の Vincent J. Flynn 氏の米国特許才3,618,614号には、放射線不透過材がプラスチック管の外面又は内面に設けられた同心環状管である様なカテーテル構造体が開示されている。この場合にも、カテーテルの内面又は外面の放射線不透過材の粗面が望ましくないものとなる。

本考案のその他の効果は添付図面を参照した以下の詳細な説明より容易に理解されよう。

本考案によつて構成された医療用及び外科用のカテーテルが才1図及び才2図に10で一般的に示されている。このカテーテルは可撓性物質の押出成形管より成る。この可撓性物質は、X線に対して透過性で管の外面及び内面全体を形成して摩擦係数の小さいなめらかな面を与える様なプラス



チック材 1 2 を含んでいる。換言すれば、このプラスチック材 1 2 が管のボア内面及び管の外面を形成する。更に、上記可撓性物性は、プラスチック材 1 2 に完全に埋め込まれて包囲されて管の両端間で管に沿って延びる一体押出成形された放射線不透過層 1 4 も備えている。図示された管の端は通常は鋭いものであり、流体を送る開口（図示せず）を通る中央ボアを呈している。プラスチック材 1 2 はポリフルオリネーテッドエチレンプロピレンであるのが好ましいが、別の色々の熱可塑性物質の 1 つであつてもよい。

放射線不透過層 1 4 は放射線不透過材及びバインダ材の混合体より成る。バインダ材とプラスチック材とは一緒に結合され得る性質をももち一緒に結合される。バインダ材は純プラスチック材 1 2 と同じプラスチック材であつてもよい。換言すれば、放射線不透過層 1 4 は純プラスチック 1 2 と同じ種類のプラスチック並びに放射線不透過材の均質混合体である。層 1 4 の混合体はプラスチック材 1 2 の純組成物で完全に包囲される。



放射線不透過材は、部分12を形成するプラスチック材よりもきめがあらく且つ研摩性がある。放射線不透過材は、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、次炭酸ビスマス、タングステン粉末、或いはその他の色々な放射線不透過材の1つである。例えば、層14を形成する放射線不透過材の混合体は20%ないし30%のフルオリネーテッドエチレンプロピレンを含み、残りの70%ないし80%は上記した放射線不透過材の1つである。この混合体はフルオリネーテッドエチレンプロピレン12の純組成物と同時に押出成形されて、カテーテルが形成される。更に、放射線不透過材は管を構成する材料の全重量の12%ないし25%であるのが好ましい。換言すれば、層14を構成する混合体中の放射線不透過材の量は管を構成する全材料の12%ないし25%である。放射線不透過層14は環状の管で構成され、その周りのプラスチック材の外側環状層は外面を形成しそしてその中のプラスチック材の内側環状層は内面を形成する。換言すれば、断面で見ると、放射線不透過

図15
カテーテル



過層 1 4 はさらさらでありそして管の円周全体に延びる。

オ 3 図は本考案のカテーテルの別の実施例を示しており、純プラスチック材 1 2' は放射線不透過層を形成する 1 対の直径方向に対向したストリップ 1 4' を完全に包囲し且つ取り巻いている。ストリップ 1 4' によつて形成された放射線不透過層も、プラスチック材 1 2' と同じプラスチック材と、放射線不透過材との混合体で構成される。各々のストリップ 1 4' は、断面で見た時は、管部材の円周の 1 部に亘つて延びる様に弧状であり、管の円周の他部分はプラスチック材 1 2' のみで構成され、このプラスチック材は全ての実施例においてそうである様に透明であり、従つて管内の流れを目で見ることができる。

更に別の実施例がオ 4 図に示されており、この場合は、放射線不透過層は管の周囲に互いに離間された複数個のストリップ 1 4'' で構成され、これらストリップは管に沿つて延びるにつれて管に対してらせん路に延びる。これらストリップ 1 4'' も、



これらが完全に埋め込まれて包囲される種類のプラスチックと、放射線不透過材との混合体で作られる。

本考案によれば、放射線不透過層（純プラスチック及び放射線不透過材の混合体）はその全ての面がプラスチック材の純組成物に完全に埋め込まれて包囲され、従つて表面の摩擦係数が小さなカテーテルが提供され、然も公知の構造では得られなかつた程の非常に高い含有量の放射線不透過材を有しそして化学的に不活性である様なカテーテルが提供される。

本考案の様に構成されたカテーテルは管に可撓性を失わせることなく放射線不透過性層を更に不透過性の高い物質の層になし得るものである。更に管が血管内で破断した場合でも不透過性物質はその場に残り、破断点の位置の確認が出来る。

この放射線不透過層は管のプラスチック材中に完全に埋め込まれ包囲されているのであるから管中の血液に対しても管の外壁の当たる皮層に対しても放射線物質が接触することはない。



本考案においてはバインダは管の内外壁を構成する物質と同じものを用いており、この結果管内に詰め込まれた不透過性層が内外壁面となじみがよく、且つ可撓性に富み、実用上の改善をもたらしたものである。然もこの構成は同様に放射線の器管に対する直接接触を防ぐ効果をもたらす。

以上に本考案を説明したが、使用された用語は本考案を説明するためのものであつてこれに限定されるものではないことを理解されたい。

以上の技術を考慮すれば、本考案の多数の変型が明らかとなろう。それ故、本考案の実用新案登録請求の範囲内で、前記した以外のやり方でも本考案を実施できることを理解されたい。

4. 図面の簡単な説明

才1図は本考案によつて構成された医療用及び外科用カテーテルの遠位端の部分破断断面図、

才2図は実質的に才1図の2-2線に沿つた拡大断面図、

才3図は才2図に類似してはいるが別の実施例を示す断面図、そして

才4図は更に別の実施例を示す部分破断断面斜
視図である。

10…カテール

12、12'…プラスチック材

14、14'、14''…放射線不透過層



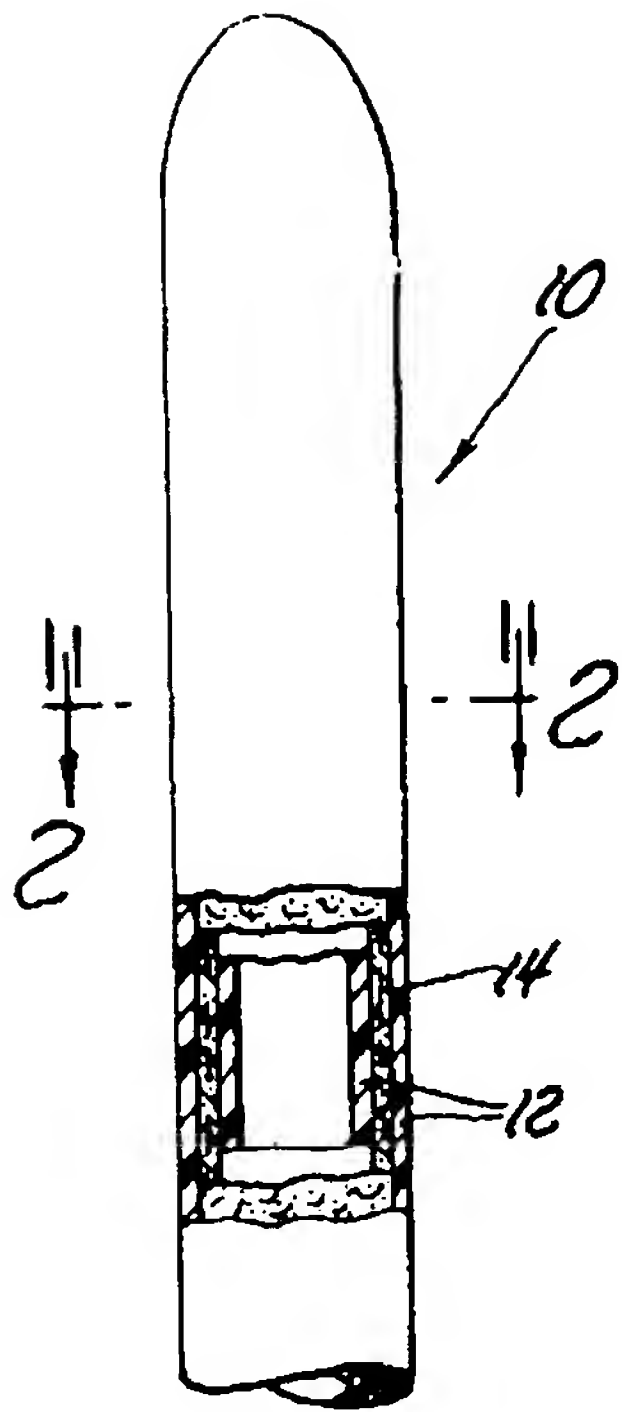


Fig. 1

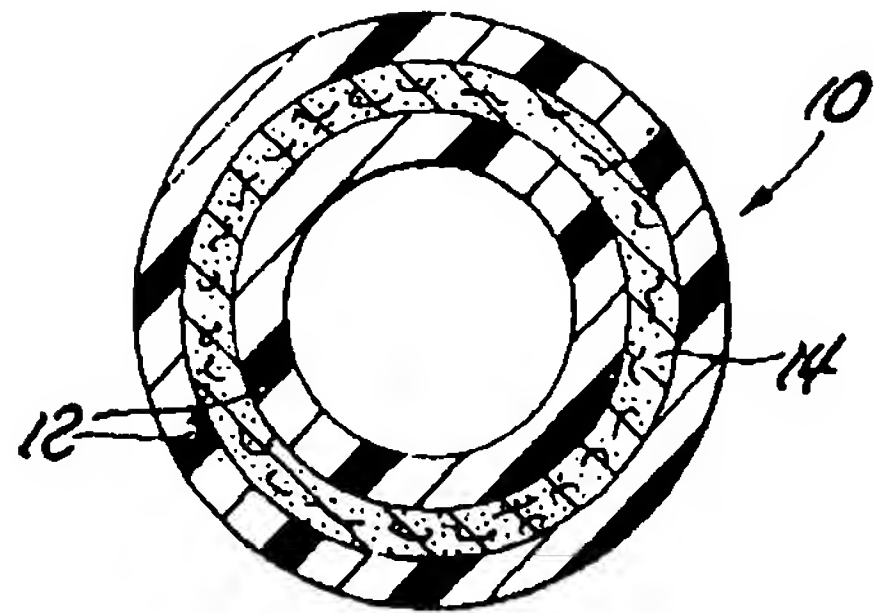


Fig. 2

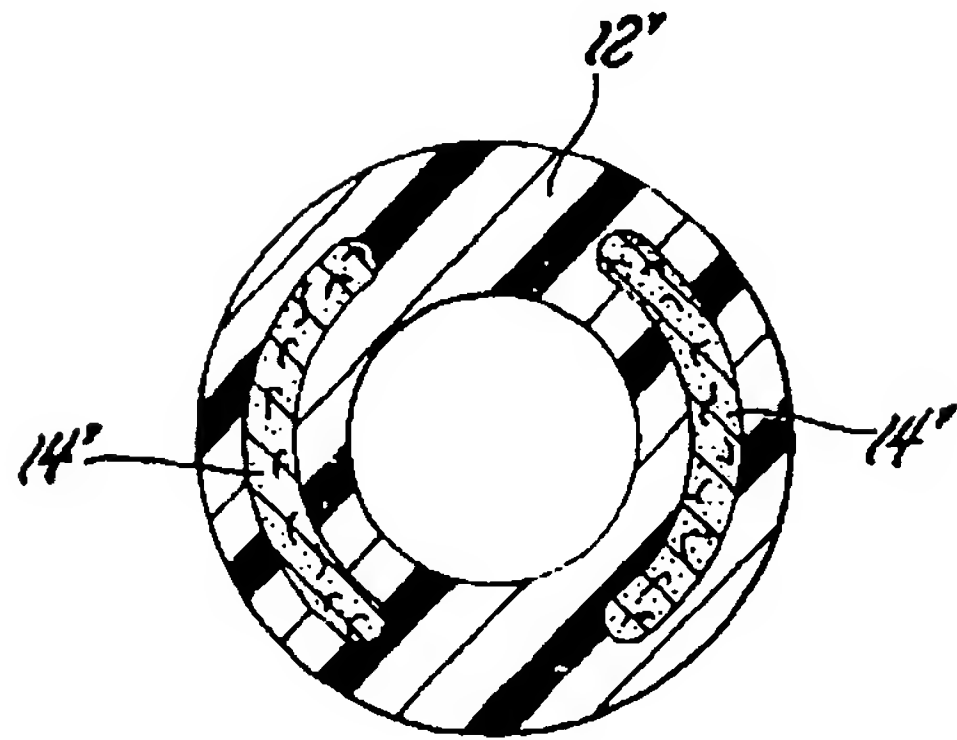


Fig. 3

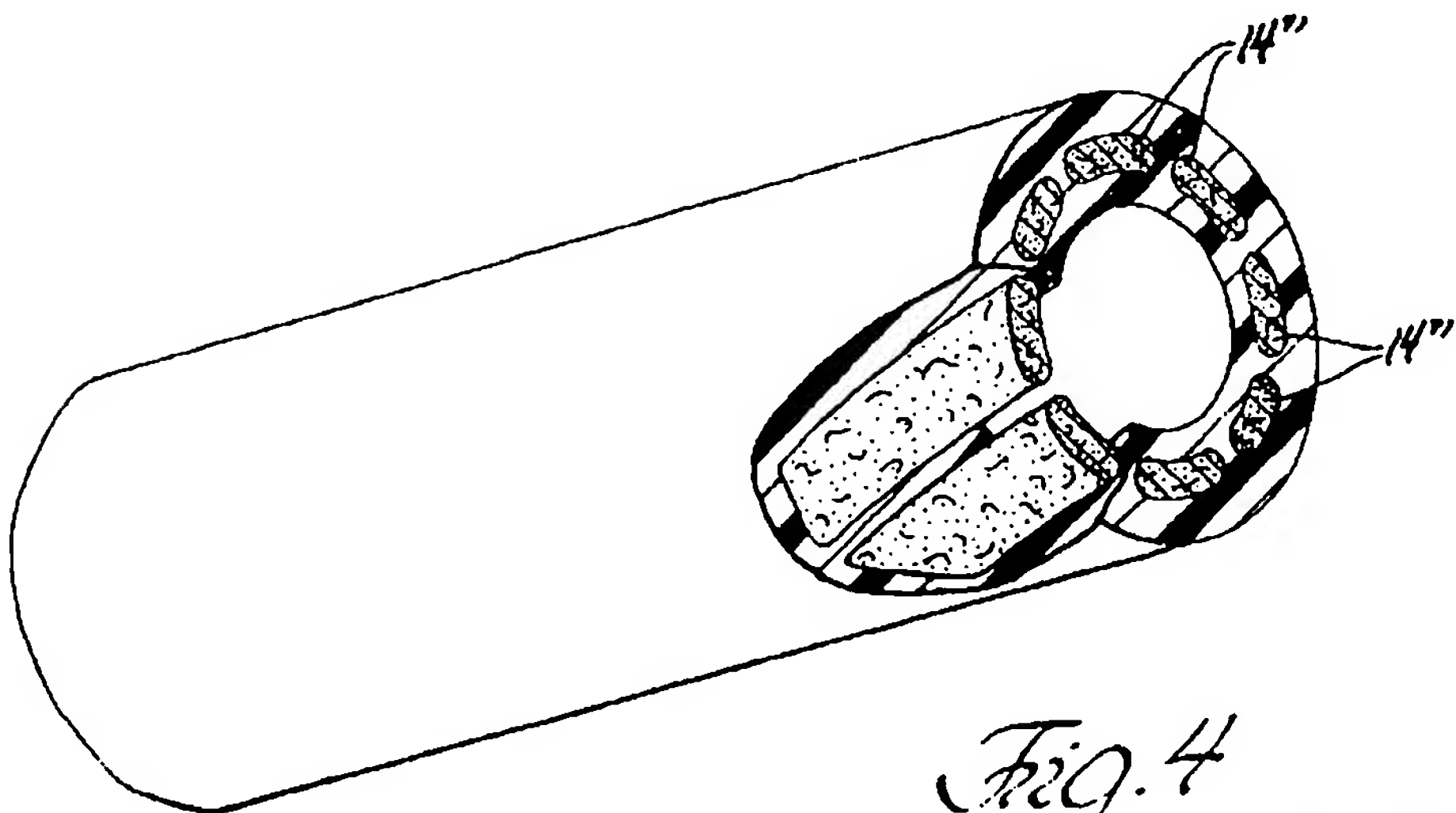


Fig. 4

423

92951

代理人 山 村 和